Machine Translated by Google

EMA/289449/2021
EMEA/H/C/005735

Comirnaty (COVID-19 mRNA-vaccine [nukleosid modificeret])

En oversigt over Comirnaty og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Comirnaty, og hvad bruges det til?

Comirnaty er en vaccine til forebyggelse af coronavirus sygdom 2019 (COVID-19) hos personer i alderen 12 år og ældre.

Comirnaty indeholder et molekyle kaldet messenger RNA (mRNA) med instruktioner til fremstilling af et protein fra SARS-CoV-2, viruset, der forårsager COVID-19. Comirnaty indeholder ikke selve virussen og kan ikke forårsage COVID-19.

Hvordan bruges Comirnaty?

Comirnaty gives som to injektioner, sædvanligvis i overarmens muskel med 3 ugers mellemrum.

Ordninger for levering af vaccinen vil være de nationale myndigheders ansvar. For mere information om brugen af Comirnaty, se indlægssedlen eller kontakt en sundhedsperson.

Hvordan virker Comirnaty?

Comirnaty arbejder ved at forberede kroppen til at forsvare sig mod COVID-19. Det indeholder et molekyle kaldet mRNA, som har instruktioner til fremstilling af spikeproteinet. Dette er et protein på overfladen af SARS-CoV-2 virus, som virussen skal bruge for at trænge ind i kroppens celler.

Når en person får vaccinen, vil nogle af deres celler læse mRNA-instruktionerne og midlertidigt producere spidsproteinet. Personens immunsystem vil så genkende dette protein som fremmed og producere antistoffer og aktivere T-celler (hvide blodlegemer) for at angribe det.

Hvis personen senere kommer i kontakt med SARS-CoV-2-virus, vil deres immunsystem genkende den og være klar til at forsvare kroppen mod den.

mRNA'et fra vaccinen bliver ikke i kroppen, men nedbrydes kort efter vaccination.

Officiel adresse Domenico Scarlattilaan 6 ● 1083 HS Amsterdam ● Holland
Adresse for besøg og leveringer Se www.ema.europa.eu/how-to-find-us
Send os et spørgsmål Gå til www.ema.europa.eu/contact Telefon +31 (0)88 781 6000
Et agentur under Den Europæiske Union

© European Medicines Agency, 2021. Reproduktion er tilladt, forudsat kildeangivelse.

Machine Translated by Google

Hvilke fordele er der vist i undersøgelser ved Comirnaty?

Et meget stort klinisk forsøg viste, at Comirnaty var effektiv til at forhindre COVID-19 hos mennesker fra 12 år gammel.

Retssagen involverede i alt omkring 44.000 personer på 16 år og derover. Halvdelen modtog vaccinen og halvdelen fik en dummy-injektion. Folk vidste ikke, om de modtog vaccinen eller dummy-indsprøjtningen.

Effekten hos personer på 16 år og derover blev beregnet i over 36.000 deltagere (inklusive personer over 75 år), som ikke havde tegn på tidligere infektion. Undersøgelsen viste en reduktion på 95 % i antallet af symptomgivende COVID-19 tilfælde hos de personer, der modtog vaccinen (8 tilfælde ud af 18.198 fik COVID-19 symptomer) sammenlignet med personer, der fik en dummy-indsprøjtning (162 tilfælde ud af 18.325 fik Symptomer på covid-19). Det betyder, at vaccinen viste en 95% effekt i forsøget.

Forsøget med personer i alderen 16 år og ældre viste også omkring 95 % effekt hos deltagere med risiko for svær COVID-19, inklusive dem med astma, kronisk lungesygdom, diabetes, forhøjet blodtryk eller et kropsmasseindeks ÿ 30 kg/m2.

Forsøget blev udvidet til at omfatte 2.260 børn i alderen 12 til 15 år. Det viste, at immunresponset mod Comirnaty i denne gruppe var sammenligneligt med immunresponset i aldersgruppen 16 til 25 år (målt ved niveauet af antistoffer mod SARS-CoV- 2). Effekten af Comirnaty blev beregnet i tæt på 2.000 børn fra 12 til 15, som ikke havde tegn på tidligere infektion. Disse modtog enten vaccinen eller en placebo (en dummy-injektion) uden at vide, hvilken de fik. Ud af de 1.005 børn, der modtog vaccinen, udviklede ingen COVID-19 sammenlignet med 16 børn ud af de 978, der modtog dummy-injektionen. Dette betyder, at i denne undersøgelse var vaccinen 100 % effektiv til at forebygge COVID-19 (selvom den sande rate kunne være mellem 75 % og 100 %).

Der var ingen yderligere bivirkninger hos de 545 personer, der modtog Comirnaty i forsøget og tidligere havde haft COVID-19.

Der var ikke nok data fra forsøget til at konkludere om, hvor godt Comirnaty fungerer for mennesker, der allerede har haft COVID-19.

Kan Comirnaty reducere overførslen af virussen fra én person til en anden?

Virkningen af vaccination med Comirnaty på spredningen af SARS-CoV-2-virus i samfundet er endnu ikke kendt. Det vides endnu ikke, hvor meget vaccinerede personer stadig er i stand til at bære og sprede virussen.

Hvor længe varer beskyttelsen fra Comirnaty?

Det vides på nuværende tidspunkt ikke, hvor lang tid beskyttelse givet af Comirnaty varer. De personer, der er vaccineret i det kliniske forsøg, vil fortsat blive fulgt i 2 år for at indsamle mere information om beskyttelsens varighed.

Kan børn vaccineres med Comirnaty?

Comirnaty er i øjeblikket ikke godkendt til børn under 12 år.

Machine Translated by Google

Kan immunkompromitterede personer vaccineres med Comirnaty?

Der er begrænsede data om immunkompromitterede personer (personer med svækket immunsystem). Selvom immunkompromitterede personer muligvis ikke reagerer så godt på vaccinen, er der ingen særlige sikkerhedsproblemer. Immunkompromitterede personer kan stadig blive vaccineret, da de kan have højere risiko for COVID-19.

Kan gravide eller ammende kvinder vaccineres med Comirnaty?

Dyreforsøg viser ingen skadelige virkninger under graviditet, dog data om brugen af Comirnaty under graviditet er meget begrænsede. Selvom der ikke er undersøgelser af amning, forventes der ingen risiko for amning.

Beslutningen om, hvorvidt vaccinen skal anvendes til gravide kvinder, bør træffes i tæt samråd med en sundhedsperson efter overvejelse af fordele og risici.

Kan folk med allergi blive vaccineret med Comirnaty?

Personer, der allerede ved, at de er allergiske over for en af komponenterne i vaccinen, der er anført i afsnit 6 i indlægssedlen, bør ikke modtage vaccinen.

Allergiske reaktioner (overfølsomhed) er set hos personer, der får vaccinen. Et meget lille antal tilfælde af anafylaksi (alvorlig allergisk reaktion) er opstået, siden vaccinen begyndte at blive brugt i vaccinationskampagner. Som for alle vacciner bør Comirnaty derfor gives under tæt lægelig overvågning med passende medicinsk behandling tilgængelig. Personer, der får en alvorlig allergisk reaktion, når de får den første dosis Comirnaty, bør ikke modtage den anden dosis.

Hvor godt fungerer Comirnaty for mennesker af forskellig etnicitet og køn?

Hovedsagen omfattede mennesker af forskellig etnicitet og køn. Effekten på omkring 95 % blev opretholdt på tværs af køn og etniske grupper.

Hvilke risici er der forbundet med Comirnaty?

De mest almindelige bivirkninger ved Comirnaty var sædvanligvis milde eller moderate og blev bedre inden for få dage efter vaccination. Disse omfattede smerter og hævelse på injektionsstedet, træthed, hovedpine, muskel- og ledsmerter, kulderystelser, feber og diarré. De ramte mere end 1 ud af 10 personer.

Rødme på injektionsstedet, kvalme og opkastning forekom hos mindre end 1 ud af 10 personer. Kløe på injektionsstedet, smerter i armen, hvor vaccinen blev injiceret, forstørrede lymfeknuder, søvnbesvær, utilpashed og allergiske reaktioner (såsom udslæt, kløe, kløende udslæt og hurtig hævelse under huden) var ualmindelige bivirkninger (påvirker mindre end 1 ud af 100 personer). Svaghed i musklerne på den ene side af ansigtet (akut perifer ansigtslammelse eller parese) forekom sjældent hos mindre end 1 ud af 1.000 personer.

Allergiske reaktioner er forekommet med Comirnaty, herunder et meget lille antal tilfælde af alvorlige allergiske reaktioner (anafylaksi). Som for alle vacciner bør Comirnaty gives under nøje overvågning med passende medicinsk behandling til rådighed.

Machine Translated by Google

Hvorfor er Comirnaty godkendt i EU?

Comirnaty tilbyder et højt niveau af beskyttelse mod COVID-19, hvilket er et kritisk behov i den nuværende pandemi. Hovedforsøget viste, at vaccinen har en effekt på 95 %. De fleste bivirkninger er milde til moderate og forsvinder inden for få dage.

Agenturet besluttede derfor, at Comirnatys fordele er større end risiciene, og at det kan være det godkendt til brug i EU.

Comirnaty har fået en betinget markedsføringstilladelse. Det betyder, at der er flere beviser på vej om vaccinen (se nedenfor), som virksomheden er forpligtet til at levere. Agenturet vil gennemgå alle nye oplysninger, der bliver tilgængelige, og denne oversigt vil blive opdateret som nødvendig.

Hvilken information afventer man stadig for Comirnaty?

Da Comirnaty modtog en betinget markedsføringstilladelse, vil selskabet, der markedsfører Comirnaty, fortsat levere resultater fra hovedforsøget, som er i gang i 2 år. Dette forsøg og yderligere undersøgelser vil give information om, hvor længe beskyttelsen varer, hvor godt vaccinen forebygger svær COVID-19, hvor godt den beskytter immunkompromitterede mennesker, gravide kvinder, og om den forhindrer asymptomatiske tilfælde.

Derudover vil uafhængige undersøgelser af COVID-19-vacciner koordineret af EU-myndighederne også give mere information om vaccinens langsigtede sikkerhed og fordele i befolkningen generelt.

Virksomheden vil også udføre undersøgelser for at give yderligere sikkerhed for den farmaceutiske kvalitet af vaccinen, efterhånden som produktionen fortsætter med at blive opskaleret.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre sikker og effektiv brug af Comirnaty?

Anbefalinger og forholdsregler, der skal følges af sundhedspersonale og patienter for sikker og effektiv brug af Comirnaty, er inkluderet i produktresuméet og indlægssedlen.

En risikostyringsplan (RMP) for Comirnaty er også på plads og indeholder vigtig information om vaccinens sikkerhed, hvordan man indsamler yderligere information og hvordan man minimerer eventuelle potentielle risici.

Sikkerhedsforanstaltninger vil blive implementeret for Comirnaty i overensstemmelse med EU's sikkerhedsovervågningsplan for COVID-19-vacciner for at sikre, at nye sikkerhedsoplysninger hurtigt indsamles og analyseres. Virksomheden, der markedsfører Comirnaty, vil levere månedlige sikkerhedsrapporter.

Som for alle lægemidler overvåges data om brugen af Comirnaty løbende. Formodede bivirkninger rapporteret med Comirnaty vurderes omhyggeligt, og der tages alle nødvendige foranstaltninger for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Comirnaty

Comirnaty modtog en betinget markedsføringstilladelse gyldig i hele EU den 21. december 2020.

Yderligere oplysninger om Comirnaty kan findes på agenturets hjemmeside: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/comirnaty

Denne oversigt er sidst opdateret i 06-2021.